

平成31年1月 受託研究審査委員会第二委員会 会議の記録の概要

委員長：金村米博

開催年月日：平成31年1月22日（火） 16：10～16：50

出席委員名：金村米博、佐光留美、眞能正幸、増山路子、宗清大祐、多和昭雄、佐々木保忠、石川ユキ、掛樋美佐保、鳥居さくら、藤尾慈、佐々木茂美

<審議事項および審査結果>

審議事項	審査結果
<p>1) 重篤な有害事象に関する報告について5件</p> <p>1. JCOG1109:臨床病期I B/II/III食道癌(T4を除く)に対する術前CF療法/術前DCF療法/術前CF-RT療法の第III相比較試験</p> <p>2. JCOG1109:臨床病期I B/II/III食道癌(T4を除く)に対する術前CF療法/術前DCF療法/術前CF-RT療法の第III相比較試験</p> <p>3. JCOG1109:臨床病期I B/II/III食道癌(T4を除く)に対する術前CF療法/術前DCF療法/術前CF-RT療法の第III相比較試験</p> <p>4. JCOG1109:臨床病期I B/II/III食道癌(T4を除く)に対する術前CF療法/術前DCF療法/術前CF-RT療法の第III相比較試験</p> <p>5. JCOG1109:臨床病期I B/II/III食道癌(T4を除く)に対する術前CF療法/術前DCF療法/術前CF-RT療法の第III相比較試験</p>	<p>すべて承認 (1~3.は付帯事項有)</p>
<p>2) 実施計画書内容等変更報告について12件</p> <p>1. 病理学的 Stage II 胃癌に対する S-1 術後補助化学療法の期間短縮の意義を検討するランダム化比較第III相試験(JCOG1104) 症例集積期間延長などに伴う研究計画書の変更</p> <p>2. 進行悪性黒色腫に対するニボルマブの有効性評価に関する観察研究 用法用量変更などに伴う研究計画書の変更</p> <p>3. HIV 感染症の病態進行の個人差を規定する因子の解析 人事異動に伴う研究分担者リストの変更</p> <p>4. 生活習慣病を併発している HIV 陽性者の生活習慣の改善に対する意識変化 期間延長、人事異動に伴う研究計画書、研究分担者リストの変更</p> <p>5. FGFR2 融合遺伝子陽性胆道癌の臨床病理学的、分子生物学的特徴を明らかにするための前向き観察研究 研究期間変更等に伴う研究計画書、説明同意文書の変更</p> <p>6. PMMA 膜における PTX-3 濃度変化が患者状態に与える影響についての検討 人事異動に伴う研究分担者リストの変更</p> <p>7. 後天性血友病 A 患者を対象としたバイパス止血剤の凝固能評価 人事異動に伴う研究分担者リストの変更</p> <p>8. 血液培養陽性患者を対象とした医師と薬剤師による介入が菌血症の適正治療に及ぼす影響 人事異動に伴う研究分担者リストの変更</p> <p>9. International Retrospective Cohort Study of Locoregional and Systemic Therapy in Oligometastatic Breast Cancer 希少転移乳癌の局所及び全身療法に関する国際共同後向きコホート研究 研究期間延長などに伴う研究計画書、オプトアウトの変更</p>	<p>5.は修正の上承認 その他はすべて承認</p>

<p>10. 10mm以下の十二指腸非乳頭部上皮性腫瘍に対する Cold Snare Polypectomy の有効性および安全性に関する非ランダム化検証的試験 予定登録数追加等に伴う研究計画書、説明同意文書等の変更</p> <p>11. グリオーマにおける化学療法感受性の遺伝子指標の検索とそれに基づくテーラーメイド治療法の開発 共同研究者変更等に伴う研究計画書、説明同意文書等の変更</p> <p>12. 当院における ART 施行中の高齢者を対象とした処方調査 研究課題名、対象者、予定例数変更に伴う研究計画書、オプトアウト等の変更</p>	
<p>3) 継続審査申請について 11 件</p> <p>1. 小児固形腫瘍観察研究</p> <p>2. 胃がん肝転移症例（同時性、異時性）に対する化学療法施行後の surgical intervention に関する第Ⅱ相臨床試験</p> <p>3. HIV に対する新規薬剤耐性検査法の開発研究</p> <p>4. 去勢抵抗性前立腺癌（CRPC:Castration resistant prostate cancer）患者における抗アンドロゲン剤交替療法後のエンザルタミドの臨床効果と安全性に関する前向き観察研究</p> <p>5. 血管石炭化の臨床的意義に関する検討</p> <p>6. 非弁膜症性心房細動を有する後期高齢患者を対象とした前向き観察研究 All Nippon AF In Elderly Registry-ANAFIE Registry-</p> <p>7. IMP-6 型カルバペネマーゼ産生腸内細菌科細菌の菌種別薬剤感受性の検討</p> <p>8. JCOG1502C:治癒切除後病理学的 Stage I/II/III 小腸腺癌に対する術後化学療法に関するランダム化比較第Ⅲ相試験</p> <p>9. 下部消化管手術における筋膜閉鎖法についての前向き観察研究（抗菌糸と非抗菌糸の比較）</p> <p>10. International Retrospective Cohort Study of Locoregional and Systemic Therapy in Oligometastatic Breast Cancer 希少転移乳癌の局所及び全身療法に関する国際共同後向きコホート研究</p> <p>11. 出血リスクの高い経皮的冠動脈インターベンション施行患者を対象としたプラスグレル治療の研究</p>	<p>すべて承認</p>
<p>4) 不適合等報告について 1 件</p> <p>1. 切除不能進行再発大腸癌の 2 次治療患者を対象とした fluoropyrimidine+irinotecan+bevacizumab 療法と trifluridine/tipiracil+bevacizumab 療法のランダム化比較第 2/3 相試験</p>	<p>承認 （付帯事項有）</p>
<p>11 件の終了報告があった。</p> <p>1. KRAS 野生型の直腸癌局所進行・再発症例に対する TS-1/Oxaliplatin/cetuximab/radiation 併用療法 第Ⅰ/Ⅱ相試験</p> <p>2. 悪性黒色腫レジストリ</p> <p>3. HIV 感染者に発症したカポジ肉腫と肛門管癌についての検討</p> <p>4. 腹腔鏡下肝切除における ERAS に基づく周術期管理の忍容性と効果</p> <p>5. 医療ソーシャルワーカーの相談対応に関するアンケート調査研究</p> <p>6. 大動脈周囲リンパ節転移を伴う浸潤性膵癌に対する切除適応に関する検討</p> <p>7. 高齢者の膵頭部領域悪性腫瘍に対する外科的治療の安全性と効果に関する検討</p> <p>8. 切除不能進行膵癌に対するゲムシタピン・ナブパクリタキセル併用療法の治療効果、有害事象および予後の予測因子の検討</p> <p>9. 閉塞性大腸癌の治療方法と成績</p>	

10. 危機管理に対する看護学校の教育の意識と方策の実態調査

11. 胆道癌における術中洗浄細胞診の有用性に関する後ろ向き多施設共同観察研究

9件の迅速審査について報告があった。

[修正の上承認]

- ・血液透析患者を対象としたバンコマイシン投与後の血中濃度測定意義について考察する
- ・当院における造影CTでの重大副作用の頻度と内容についての観察研究
- ・尿細管マーカーに影響を及ぼす因子の検討
- ・日本心血管インターベンション治療学会内登録データを用いた統合的解析（2017-2019年度 日本医療研究開発機構事業「冠動脈疾患に係る医療の適正化を目指した研究」の内容を包括）
- ・胃癌術後補助化学療法施行中または早期（6ヶ月以内）再発症例を対象とした治療成績調査：多施設共同後ろ向き観察研究

[保留]

- ・大動脈内視鏡により観察された大動脈壁動脈硬化と臓器障害の関連を検討するレジストリー研究～大動脈内視鏡所見と臓器障害の関係～
- ・亜鉛と貧血・腎疾患との関連について
- ・糖尿病への治療法が腎機能や心血管イベント等に及ぼす影響の解析
- ・B型肝炎における遺伝子型分布の変遷および分子生物学的検討

<その他>

- ・継続審査課題のプライバシーポリシー遵守状況について報告された。
- ・同意書管理状況について報告された。
- ・中央倫理審査委員会の審議結果について報告された。